

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

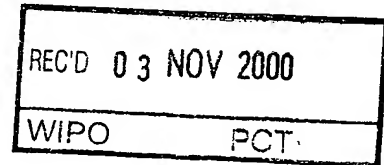
IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**PRIORITY
DOCUMENT**SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

EP00/8999 #2

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

4

Aktenzeichen: 199 43 924.9**Anmeldetag:** 14. September 1999**Anmelder/Inhaber:** Professor Dr. Dietmar W o l t e r , Hamburg/DE**Bezeichnung:** Fixationssystem für Knochen**IPC:** A 61 B 17/68**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.**München, den 5. Oktober 2000
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Jerofsky

PATENT-U. RECHTSANW. · NEUER WALL 41 · 20354 HAMBURG

42 564-22

Prof. Dr. Dietmar Wolter
c/o Berufsgenossenschaftliches
Unfallkrankenhaus
Bergedorfer Straße 10

D-21033 Hamburg

EDO GRAALFS, Dipl.-Ing.
NORBERT SIEMONS, Dr.-Ing.
HEIDI REICHERT, Rechtsanwältin
Neuer Wall 41, 20354 Hamburg
Postfach 30 24 30, 20308 Hamburg
Telefon (040) 36 67 55; Fax (040) 36 40 39

HANS HAUCK, Dipl.-Ing. (†)
WERNER WEHNERT, Dipl.-Ing.
Mozartstraße 23, 80336 München
Telefon (089) 53 92 36, Fax (089) 53 12 39

WOLFGANG DÖRING, Dr.-Ing.
Mörikestraße 18, 40474 Düsseldorf
Telefon (0211) 45 07 85, Fax (0211) 454 32 83

ZUSTELLUNGSANSCHRIFT/ PLEASE REPLY TO:

HAMBURG, 10. September 1999

Fixationssystem für Knochen

Die Erfindung bezieht sich auf ein Fixationssystem für Knochen mit einem Kraftträger mit Löchern und in die Löcher unter verschiedenen Winkeln einsetzbaren und fixierbaren Knochenschrauben.

Müssen Knochenbruchstücke miteinander verbunden werden, so stehen heute Platten-, Nagel- und Fixateursysteme zur Verfügung. Bisher wurde bei Platten- und Nagelsystemen die Stabilität dadurch erreicht, daß bei den Osteosyntheseplatten Knochenschrauben diese Platten fest an den Knochen heranzogen, um so durch den Anpreßdruck der Platte an den Knochen eine Stabilisierung der Knochenbruchstücke zu erreichen. Bei dem Marknagel, der im Markraum liegt, wird die Stabilität ebenfalls dadurch erhöht, daß Schrauben quer durch Knochen und Marknagel eingebracht werden.

.../2

Diese Schrauben liegen zwar im Knochen mit einem Gewinde fest, die Durchquerung der Schraube durch den Nagel läßt jedoch kleinere Bewegungen zu.

Durch unterschiedliche technische Lösungen ist es gelungen, den Schraubenkopf mit der Platte fest zu verbinden bzw. eine feste Verbindung zwischen der Schraube und dem Marknagel selbst herzustellen. Hierzu wird auf die DE 43 43 117 A1, DE 196 29 011 A1 und die deutsche Patentanmeldung P 198 58 889.5 Bezug genommen.

Bei dieser neuen Generation von Implantaten kann man daher von inneren Fixateursystemen sprechen, da das Hauptmerkmal der äußeren Fixateure die Winkelstabilität zwischen Schraube und dem queren Kraftträger ist.

In der klinischen Anwendung zeigt sich bisher deutlich eine Überlegenheit dieser Fixateur intern-Systeme gegenüber herkömmlichen Platten- und Nagelsystemen.

Belastet der Patient jedoch entgegen ärztlichem Rat zu früh mit zu viel Körpergewicht, so kann es zur Verbiegung des Implantates bzw. zum Implantatbruch kommen.

Außerdem ist beobachtet worden, daß es bei weichen Knochen und einer hohen Biegebelastung zum Herausreißen der Schrauben aus dem Knochen kommen kann.

Davon ausgehend liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, das Fixationssystem für Knochen mit einer winkelstabilen Schraubenverbindung hinsichtlich der Beanspruchbarkeit zu verbessern.

Die Aufgabe wird durch ein Fixationssystem für Knochen mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen des Fixationssystems sind in den Ansprüchen 2 bis 5 und 11 angegeben.

Der Erfindung liegt die überraschende Erkenntnis zugrunde, daß das Schraubenloch, welches am nächsten zur Bruch- oder Instabilitätszone eines Knochens liegt, der höchsten Belastung unterworfen ist und daß die Versagensursache in diesem Bereich liegt.

Vergleicht man die Mechanik herkömmlicher, nicht winkelstabiler Plattensysteme mit winkelstabilen Fixateur interne-Systemen, so läßt sich bei Belastung überraschenderweise ein grundsätzlicher Unterschied erkennen. Auch bei nicht winkelstabilen Plattensystemen finden wir Plattenbrüche, die in der Regel durch ein Plattenloch gehen bzw. zu Lockerungserscheinungen mit Heraustreten der Schrauben aus dem Knochen führen. Bei winkelstabilen Systemen kommt es aufgrund der festen Verankerung des Schraubenkopfes in der Platte bzw. der Schraube im Marknagel nicht zu einer Veränderung der Schraubenposition zur Platte selbst oder zum Marknagel. Dies bedeutet, daß einwirkende Kräfte sich nicht gleichmäßig auf eine Deformation der Platte oder

des Nagels auswirken, wie sie mehr oder weniger bei nicht winkelstabilen Implantaten zu erkennen ist, sondern daß diese Kräfte zu einer verstärkten Biegebelastung in dem Bereich des Schraubenloches führen, das am benachbartesten zur Bruch- oder Instabilitätszone zu liegen kommt. Auch wenn bei sachgerechtem und korrektem Verhalten des Patienten ein regelrechter Heilungsverlauf bei herkömmlich dimensionierten winkelstabilen Implantaten erfolgt, so ist der Bruch an dieser Stelle bei fehlerhafter Überbeanspruchung ein Hinweis darauf, daß hier die einwirkenden Kräfte zu einer Schädigung führen. Dabei kann es dann zu einem Implantatversagen kommen.

Deshalb sieht die Erfindung eine Verstärkung des Kraftträgers an dem Loch vor, das in der Nähe der Bruch- oder Instabilitätszone eines Knochens anzuordnen ist. An weiter entfernt anzuordnenden Löchern braucht der Kraftträger keine Verstärkung aufzuweisen. Da man jedoch davon ausgehen kann, daß der Kraftträger nicht nur am ersten Loch stärker beansprucht wird, sondern auch das folgende Loch eine höhere Belastung aufnehmen muß, wird bevorzugt auch das nächstfolgende Loch mit einer Verstärkung versehen, die jedoch deutlich geringer dimensioniert sein kann. So kann das angrenzende Loch eine etwa um die Hälfte reduzierte Verstärkung haben. Die weiter entfernten Löcher können jedoch in der Regel als unkritisch angesehen werden und bedürfen daher zumeist keiner Verstärkung.

Die Verstärkung des Kraftträgers kann unterschiedlich erfolgen:

- durch Verdickung des Kraftträgers (in Lochrichtung) und/oder
- durch Verbreiterung des Kraftträgers (quer zur Lochrichtung), die zum Beispiel bogenförmig nach außen verlaufen kann, und/oder
- durch einen festeren Werkstoff des Kraftträgers im Lochbereich.

Außerdem wird die Aufgabe durch ein Fixationssystem für Knochen mit den Merkmalen des Anspruches 6 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen dieses Fixationssystems sind in den Ansprüchen 7 bis 11 angegeben. Dieses Fixationssystem kann vorteilhafterweise auch die Merkmale eines der Ansprüche 1 bis 5 aufweisen.

Dieser Lösung liegt die überraschende Erkenntnis zugrunde, daß Knochenschrauben insbesondere dann ausreißgefährdet sind, wenn sie parallel zueinander in den Knochen eingebracht werden. Um dieses Heraustreten aus dem Knochen zu vermeiden, werden mindestens zwei Löcher nicht parallel zueinander in den Kraftträger eingebracht, sondern schräg zueinander geneigt. Dafür kann gegenüber herkömmlichen Kraftträgern, bei denen die Löcher in einem Winkel von 90° zum Kraftträger (bzw. zu einer Zentralebene bzw. einer Auflageebene desselben am Knochen) eingebracht sind, mindestens ein Loch schräg zum Kraftträger geneigt sein. Hierdurch es möglich, mindestens zwei Knochenschrauben von vornherein zueinander geneigt in den Kraftträger einzubringen, ohne den durch die Fixierbarkeit unter verschiedenen Winkel gegeb-

nen Spielraum zu verbrauchen. Hierdurch werden die Möglichkeiten, durch Schräglage eine Verspreizung der Schrauben im Knochen zu erreichen, erheblich verbessert. Dies insbesondere, wenn zwei oder mehrere Löcher entsprechend zueinander geneigt im Kraftträger angeordnet sind. Bevorzugt wird dabei, daß Löcher, die auf verschiedenen Seiten einer Bruch- oder Instabilitätszone eines Knochens anzuordnen sind, in verschiedenen Richtungen zueinander geneigt im Kraftträger angeordnet sind.

Da der Knochen in der Regel gebogene Oberflächen aufweist und dieses insbesondere im gelenknahen Bereich der Fall ist, besteht die Notwendigkeit, daß insbesondere Plattensysteme dieser Knochenbiegung angepaßt werden. Dieser Vorgang erfolgt in der Regel durch entsprechende Biegewerkzeuge während der Operation. Dabei kann auch die Ausrichtung von Plattenlöchern entsprechend der Anmodellierung verändert werden. Findet sich eine deutliche Knochenoberflächenbiegung, wie im gelenknahen Bereich, so kann die schräge Anlegung des Schraubenloches das Erreichen einer optimalen Schraubenlage im Knochen weiter erleichtern. Dies kann bei der Ausrichtung von Löchern in der Platte von vornherein berücksichtigt werden, so daß nach dem Anmodulieren eine gewünschte schräge Ausrichtung mindestens zweier Löcher in der Platte erreicht wird.

Bei beiden Lösungen kann das Fixationssystem insbesondere eine Knochenplatte, ein Knochennagel oder ein Fixateur sein.

Durch die Optimierung der Lochgestaltung im Hinblick auf eine dem Kraftfluß adaptierte Materialverdickung bzw. durch die schräg ausgerichteten Löcher läßt sich ein möglicher Bruch des Kraftträgers bei unsachgemäßem Patientenverhalten bzw. ein Ausreißen des Implantates ebenfalls bei Überbeanspruchung vermeiden.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand der anliegenden Zeichnungen von Ausführungsbeispielen näher erläutert. In den Zeichnungen zeigen:

Fig. 1 eine Knochenplatte mit Verbreiterungen in teilweiser Draufsicht;

Fig. 2 eine Knochenplatte mit Verdickungen in einem teilweisen Längsschnitt;

Fig. 3 eine gebogene Knochenplatte an einem Tibia-Knochen in Gelenksnähe im teilweisen Längsschnitt;

Fig. 4 eine Knochenplatte mit geneigten Löchern am Mittelbereich eines Röhrenknochens im Längsschnitt.

Gemäß Fig. 1 hat eine Knochenplatte 1 in einem Abschnitt drei Plattenlöcher 2, 3, 4. Davon ist das Plattenloch 2 am nächsten an einer Bruch- oder Instabilitätszone eines Knochens anzuordnen, das Loch 3 weiter entfernt anzuordnen und das Loch 4 am weitesten davon entfernt anzuordnen. Um das Loch 2 hat die Knochenplatte 1 eine

Verstärkung in Form einer großen Verbreiterung 5. Am Loch 3 ist ebenfalls eine Verstärkung in Form einer Verbreiterung 6 vorhanden, die jedoch nur halb so groß ist, wie die Verbreiterung 5. Am Loch 4 ist keine Verbreiterung mehr vorhanden, sondern hat die Knochenplatte eine im wesentlichen konstante Breite. Die Verbreiterungen 5, 6 bestehen jeweils aus Ausbiegungen auf beiden Seiten der Knochenplatte 1.

In dem abgeschnittenen Bereich (in der Zeichnung links), der auf der anderen Seite der Bruch- oder Instabilitätszone eines Knochens anzuordnen ist, kann eine entsprechende Lochfolge mit entsprechender Verstärkung vorhanden sein.

Fig. 2 zeigt eine Knochenplatte 7, deren Löcher 8, 9, 10 entsprechend zu einer Bruch- oder Instabilitätszone eines Knochens anzuordnen sind. Deshalb ist sie im Bereich des Loches 8 in einer maximalen Verdickung 11 ausgeführt, im Bereich des Loches 9 mit einer etwa nur halb so großen Verdickung 12 und im Bereich des Loches 10 weist sie keine Verdickung auf.

Eine Knochenplatte (oder ein anderer Kraftträger) kann auch in Kombination Verbreiterungen 5, 6 entsprechend Fig. 1 und Verdickungen 11, 12 gemäß Fig. 2 aufweisen.

Gemäß Fig. 3 ist eine Knochenplatte 13 durch Verbiegen so verformt, daß sie gut an den Gelenksbereich eines Tibia-Knochens 14 paßt. Sie weist Löcher 15, 16 auf. Auf

dem abgeschnittenen Teil der Knochenplatte 13 können weitere Löcher vorhanden sein. Die Achse des Loches 15 ist senkrecht zur Knochenplatte 13 ausgerichtet. Die Achse des Loches 16 ist von vornherein zur Knochenplatte bzw. deren Auflagefläche auf dem Knochen geneigt. Dabei ist die Neigung der Achse des Loches 16 so geplant, daß nach deren Anmodellieren an den Knochen 14 eine Schrägausrichtung der Achsen der Löcher 15, 16 zueinander vorhanden ist. Dies führt zu einer Verspreizung eingedrehter Schrauben im Knochen, die einem Ausreißen des Implantates aus dem Knochen entgegenwirkt.

Gemäß Fig. 3 (und auch bei allen weiteren Ausführungsbeispielen) sind die Löcher 15, 16 der Knochenplatte 11 an ihrem Innenumfang mit einem umlaufenden Grat 15', 16' versehen. In diesen Grat 15', 16' kann eine Knochenplatte mit einem Gewinde an der Unterseite ihres Kopfes in verschiedenen Winkelstellungen eingedreht werden, wobei eine Umformung des Grates 15', 16' eintritt, je nachdem, in welchem Winkel zur Achse des Loches 15, 16 die Knochenschraube eingedreht wird. Zudem wird bei der Umformung des Grates bzw. des Gewindes der Schraube eine Sicherung der Schraube in der Eindrehstellung des Knochens bewirkt. Durch die vorgeplante Schräglage der Achsen der Löcher 15, 16 zueinander ist eine geneigte Ausrichtung der Knochenschrauben zueinander möglich, ohne den für die Fixierbarkeit unter verschiedenem Winkel in der Knochenplatte 11 gegebenen Spielraum zu verbrauchen. Somit wird zugleich eine Verspreizung und eine optimale Ausrichtbarkeit der Kno-

chenschrauben in einer individuell optimierbaren Winkellage in ihren Löchern 15, 16 erreicht.

Fig. 4 zeigt eine Knochenplatte 19, bei der die beiden mittleren Löcher 20, 21 mit ihren Achsen 22, 23 konventionell senkrecht zur Knochenplatte ausgerichtet sind. Die beiden äußeren Löcher 24, 25 sind jedoch mit ihren Achsen 26, 27 spitzwinklig zur Knochenplatte 18 ausgerichtet. Infolgedessen wird eine Verspreizung der in die beiden äußeren Löcher 24, 25 einzudrehenden Knochenschrauben in einem angrenzenden Knochen 28 erreicht und damit eine sicherere Befestigung. Auch bei diesem Anwendungsbeispiel ist eine Fixierbarkeit der Knochenschrauben unter verschiedenen Winkeln in den Löchern 20, 21, 24, 25 gegeben.

Ansprüche

1. Fixationssystem für Knochen mit einem Kraftträger mit Löchern und in die Löcher unter verschiedenen Winkeln einsetzbaren und fixierbaren Knochenschrauben, dadurch gekennzeichnet, daß der Kraftträger an einem Loch, das in der Nähe einer Bruch- oder Instabilitätszone eines Knochens anzuordnen ist, eine Verstärkung hat, im Vergleich zu seiner Ausgestaltung an einem Loch, das weiter von der Bruch- oder Instabilitätszone des Knochens anzuordnen ist.
2. Fixationssystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Kraftträger zwei benachbarte Löcher hat, die auf verschiedenen Seiten der Bruch- oder Instabilitätszone des Knochens anzuordnen sind, und an denen der Kraftträger eine Verstärkung hat, im Vergleich zu seiner Ausgestaltung an Löchern, die weiter entfernt von der Bruch- oder Instabilitätszone des Knochens anzuordnen sind.
3. Fixationssystem nach Anspruch 1 oder 2, bei dem der Kraftträger an einem Loch, das weiter von der Bruch- oder Instabilitätszone des Knochens entfernt anzuordnen ist, ebenfalls eine Verstärkung aufweist, die jedoch geringer als an einem Loch ist, das näher an der Bruch- oder Instabilitätszone anzuordnen ist.

4. Fixationssystem nach Anspruch 3, bei dem der Kraftträger an dem Loch, das am nächsten an der Bruch- oder Instabilitätszone des Knochens anzuordnen ist, eine Verstärkung aufweist, bei dem der Kraftträger ferner an einem dem vorgenannten Loch benachbarten Loch, das weiter von der Bruch- oder Instabilitätszone des Knochens anzuordnen ist, eine Verstärkung aufweist, die nur etwa halb so stark wie die ersterwähnte Verstärkung ist, und daß der Kraftträger an einem noch weiter von der Bruch- oder Instabilitätszone entfernt anzuordnenden Loch keine Verstärkung aufweist.
5. Fixationssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei dem die Verstärkung eine Verdickung und/oder eine Verbreiterung und/oder ein Bereich mit festerem Werkstoff des Kraftträgers ist.
6. Fixationssystem für Knochen mit einem Kraftträger mit Löchern und in die Löcher unter verschiedenen Winkeln einsetzbaren und fixierbaren Knochenschrauben, insbesondere nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens zwei Löcher schräg zueinander geneigt sind.
7. Fixationssystem nach Anspruch 6, bei dem die Achsen der beiden Löcher auf der dem Knochen zuzuwendenden Seite des Kraftträgers divergieren.

8. Fixationssystem nach Anspruch 7, bei dem die beiden schräg zueinander geneigten Löcher auf verschiedenen Seiten der Bruch- oder Instabilitätszone eines Knochens anzuordnen sind.
 9. Fixationssystem nach einem der Ansprüche 6 bis 8, bei dem mindestens ein Loch schräg zum Kraftträger geneigt ist.
-
10. Fixationssystem nach einem der Ansprüche 6 bis 9, bei dem mindestens zwei Löcher des an einem Knochen modulierten Kraftträgers schräg zueinander geneigt sind.
 11. Fixationssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 10, bei dem der Kraftträger eine Knochenplatte, ein Knochennagel oder ein Fixateur ist.

Zusammenfassung

Fixationssystem für Knochen

Fixationssystem für Knochen mit einem Kraftträger mit Löchern und in die Löcher unter verschiedenen Winkeln einsetzbaren und fixierbaren Knochenschrauben, wobei der Kraftträger an einem Loch, das in der Nähe einer Bruch- oder Instabilitätszone eines Knochens anzuordnen ist, eine Verstärkung hat, im Vergleich zu seiner Ausgestaltung an einem Loch, das weiter von der Bruch- oder Instabilitätszone des Knochens anzuordnen ist.

Fig.1

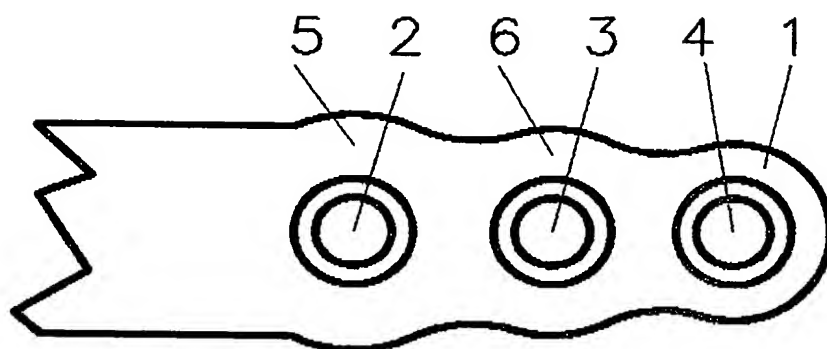


Fig.2

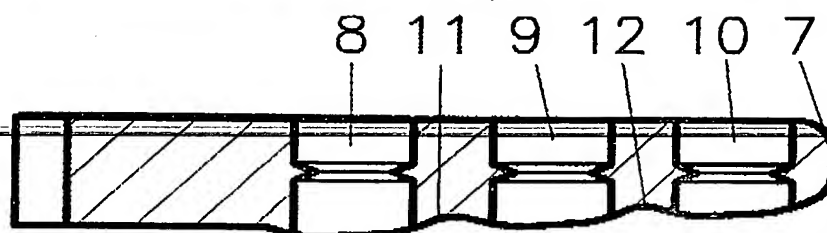


Fig.3

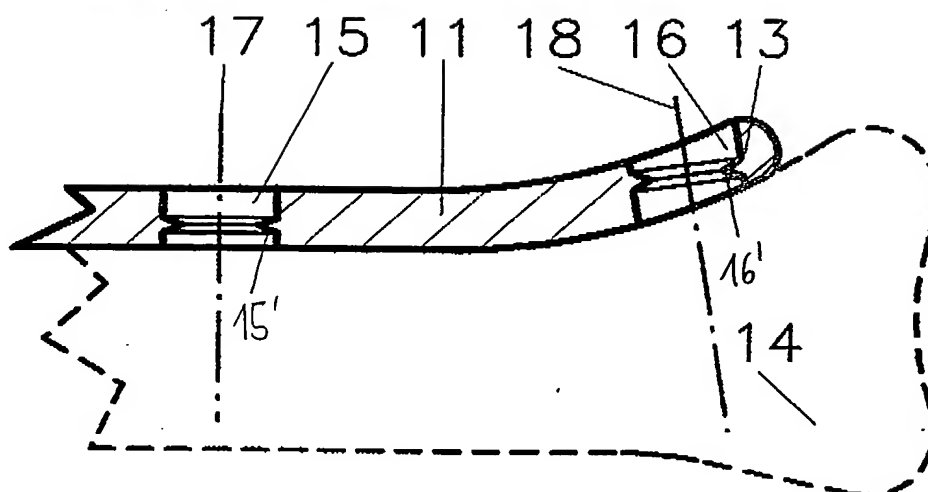


Fig.4

